URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

Madame, Monsieur,

Une erreur a été repérée dans les instructions d'utilisation du moniteur de signes vitaux en IRM Expression Invivo. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que les clients/utilisateurs doivent prendre afin de prévenir tout risque pour les patients, et ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Les dernières révisions des instructions d'utilisation de l'appareil (référence 989803162691, Rév. F- Rév. H) indiquent de façon inexacte que le site de mesure de la température corporelle peut être "endotrachéal". La sonde de température réutilisable FlexTEMP n'est pas destinée à être positionnée au niveau d'un site de mesure endotrachéal. Dans l'éventualité où la sonde de température réutilisable FlexTEMP devait être insérée dans la trachée du patient, ce dernier peut contracter une infection ou subir une obstruction des voies aériennes si une partie quelconque de la sonde de température réutilisable FlexTEMP ou de la gaine FlexTEMP System n'est pas retirée du patient après usage ou si la gaine FlexTEMP System est endommagée et que sa stérilisation n'est pas garantie.

Nos dossiers indiquent que vous possédez un manuel d'utilisation concerné par ce problème. La page suivante vous fournit des instructions supplémentaires ainsi que les mesures à prendre afin de résoudre ce problème.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre bureau commercial Philips : 0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Rusty Kelly
Responsable principal Qualité et Réglementation

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

PRODUIT CONCERNÉ	Produit : 865214 (Moniteur de signes vitaux en IRM Expression Invivo) Numéros de série : US31204918, US31204919, US31204920, US31204924, US31204925, US31204926, US31204927, US31204928, US31204929, US31204930, US31204931, US31204933, US31204935, US31204943, US31204944, US31204945, US31204946, US31204950, US31204951, US31204952, US31204956, US31204959, US31204960, US31204962, US31204963, US31204964, US31204965, US31204966, US31204967, US31204970, US31204971, US31204972, US31205010, US31205029, US31205030, US31205037, US31205038, US31205054, US31205074, US31205075, US31205076, US31205078, US31205081, US31205082, US31205083, US31205089, US31205090, US31205091, US31205092, US31205106, US31205107, US31205108, US31205109, US31205141, US31205142, US31205143, US31205148, US31205180, US31205208, US31205209, US31205228, US31205229, US31205230, US31205232, US31205273, US31205274, US31205275, US31205276, US31205277, US31205278, US31205279, US31205282, US31205285, US31205286, US31205287, US31205300, US31205301, US31205314, US31205315, US31205317, US31205318, US31205334, US31205341, US31205345, US31205392, US31205393, US31205398, US31205401, US31205402, US31205414, US31205426, US31205427, US31205428, US31205435, US31205436, US31205437, US31205438, US31205459, US31205460, US31205461, US31205462, US31205464, US31205473, US31205509, US31205510, US31205512, US31205518, US31205524, US31205526, US31205568, US31205569, US31205570, US31205571, US31205579, US31205581, US31205582, US31205583, US31205607, US31205611, US31205618, US31205619, US31205623, US31205624, US31205625, US31205627, US31205654, US31205655, US31205656, US31205657, US31205658, US31205667, US31205704, US31205712, US31205713, US31205715, US31205726, US31205727, US31205728, US31205729, US31205730, US31205731, US31205732, US31205733, US31205734, US31205735, US31205802, US31205803, US31205804, US31205805, US31205848, US31205850, US31205851, US31205853, US31205879, US31205909, US31205910, US31205911, US31205912, US31205913, US31205914, US31205915, US31205916, US31205938, US31205939, US31205940, US31205941, US31205971, US31205972, US31205978, US31205979, US31205992, US31205993, US31206022, US31206023, US31206027, US31206062, US31206063, US31206064, US31206065, US31206098, US31206099, US31206100, US31206101, US31206120, US31206121, US31206122, US31206123, US31206130, US31206132, US31206133, US31206134, US31206135, US31206141, US31206142, US31206143, US31206167, US31206172, US31206173, US31206175, US31206176, US31206177, US31206178, US31206179, US31206180, US31206197, US31206198, US31206199, US31206203, US31206222, US31206228, US31206234, US31206235, US31206236, US31206237, US31206238, US31206241, US31206242, US31206247, US31206248, US31206249, US31206250, US31206304, US31206305, US31206306, US31206319, US31206324, US31206328, US31206329, US31206347, US31206357, US31206358, US31206359, US31206360, US31206361, US31206362, US31206390, US31206391, US31206392, US31206397, US31206398, US31206399, US31206400, US31206401, US31206415, US31206420, US31206421, US31206422, US31206423, US31206424, US31206446, US31206447, US31206458, US31206459, US31206460, US31206461, US31206465, US31206466, US31206467, US31206483, US31206484, US31206485, US31206486, US31206487, US31206488, US31206491, US31206503, US31206504, US31206505, US31206508, US31206509, US31206525, US31206533, US31206534, US31206535, US31206536, US31206539, US31206540, US31206541, US31206575, US31206590, US31206594, US31206595, US31206596, US31206597, US31206598, US31206626, US31206633, US31206634, US31206635, US31206636, US31206637, US31206638, US31206639, US31206640, US31206641, US31206642, US31206643, US31206668, US31206670, US31206671, US31206672, US31206673, US31206674, US31206675, US31206676, US31206677, US31206678, US31206679, US31206680, US31206681, US31206682, US31206683, US31206684, US31206685, US31206686, US31206689, US31206690, US31206691, US31206725, US31206726, US31206769, US31206770, US31206780, US31206781,

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

	US31206782, US31206783, US31206784, US31206785, US31206786, US31206787, US31206788, US31206789, US31206792, US31206807, US31206808, US31206809, US31206810, US31206826, US31206827, US31206828, US31206829, US31206830, US31206831, US31206832, US31206833, US31206860, US31206861, US31206863, US31206875, US31206876, US31206877, US42706956, US42706957, US42706968, US42706969, US42706972, US42706973, US42706989, US42706990, US42706994, US42707026, US42707027, US42707028, US42707029, US42707030, US42707031, US42707034, US42707035, US42707036, US42707038, US42707065, US42707071, US42707072, US42707073, US42707074, US42707075, US42707085, US42707150, US42707151, US42707152, US42707153, US42707154, US42707155, US42707156, US42707161, US42707162, US42707163, US42707164, US42707165, US42707166, US42707167, US42707168, US42707189, US42707190, US42707191, US42707192, US42707193, US42707194, US42707195, US42707196, US42707199, US42707200, US42707228, US42707229, US42707230, US42707231, US42707232, US42707233, US42707234, US42707235, US42707375, US42707379, US42707380, US42707381, US42707382, US42707383, US42707384, US42707385, US42707386, US42707387, US42707388, US42707389, US42707390, US42707391, US42707392, US42707393, US42707394, US42707395, US42707396, US42707397, US42707398, US42707399, US42707400, US42707401, US42707402, US42707403, US42707419, US42707420, US42707421, US42707422, US42707423, US42707424, US42707425, US42707426, US42707427, US42707428, US42707429, US42707430, US42707431, US42707432, US42707493, US42707514, US42707515, US42707516, US42707517, US42707518, US42707519, US42707520, US42707521, US42707522, US42707523, US42707524, US42707526, US42707527, US42707528, US42707529, US42707531, US42707541, US42707568, US42707569, US42707570, US42707571, US42707572, US42707579, US42707580, US42707581, US42707584, US42707592, US42707593, US42707609, US42707611, US42707612, US42707617, US42707618, US42707619, US42707620, US42707622, US42707627, US42707628, US42707658, US42707660, US42707669, US42707670, US42707671, US42707672, US42707673, US42707674, US42707675, US42707683, US42707705, US42707706, US42707707, US42707708, US42707734, US42707735, US42707742, US42707753, US42707778, US42707781, US42707782, US42707783, US42707786, US42707787, US42707811, US42707812, US42707817, US42707818, US42707819, US42707820, US42707821, US42707843, US42707844, US42707852, US42707853, US42707854, US42707856, US42707857, US42707858, US42707859, US42707888, US42707889, US42707890, US42707891, US42707892, US42707893, US42707894, US42707899, US42707909, US42707912, US42707931, US42707932, US42707942, US42707943, US42707963, US42707964, US42707965, US42708004, US42708005, US42708006, US42708007, US42708011, US42708020, US42708023, US42708024, US42708045, US42708046, US42708047, US42708048, US42708049, US42708055, US42708056, US42708057, US42708058, US42708059, US42708060, US42708061, US42708067, US42708068, US42708069, US42708070, US42708071, US42708074, US42708077, US42708078, US42708079, US42708120, US42708121, US42708122, US42708137, US42708138, US42708139, US42708140, US42708141, US42708163, US42708164, US42708219, US42708220, US42708221, US42708222, US42708234, US42708235, US42708236, US42708244, US42708245, US42708255, US42708256, US42708257, US42708275, US42708277, US42708278, US42708279, US42708280, US42708281, US42708282, US42708302, US42708303, US42708304, US42708305, US42708306, US42708328, US42708331, US42708332, US42708333, US42708334, US42708335, US42708336, US42708368, US42708370, US42708371, US42708372, US42708373, US42708374, US42708384, US42708385, US42708386, US42708387, US42708388, US42708389, US42708391, US42708392, US42708417, US42708418, US42708420, US42708421, US42708423, US42708424, US42708430, US42708456, US42708457, US42708458, US42708459, US42708460, US42708461, US42708462, US42708463, US42708464, US42708465, US42708468, US42708469, US42708470, US42708471, US42708486, US42708487

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

DESCRIPTION DU PROBLÈME	Les dernières révisions des instructions d'utilisation de l'appareil (référence 989803162691, Rév. F- Rév. H) indiquent de façon inexacte que le site de mesure de la température corporelle peut être "endotrachéal". La sonde de température réutilisable FlexTEMP n'est pas destinée à être positionnée au niveau d'un site de mesure endotrachéal.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Dans l'éventualité où la sonde de température réutilisable FlexTEMP devait être insérée dans la trachée du patient, ce dernier peut contracter une infection ou subir une obstruction des voies aériennes si une partie quelconque de la sonde de température réutilisable FlexTEMP ou de la gaine FlexTEMP System n'est pas retirée du patient après usage ou si la gaine FlexTEMP System est endommagée et que sa stérilisation n'est pas garantie.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	 L'illustration de gauche montre le moniteur de signes vitaux en IRM Expression. Le numéro de série du moniteur Expression figure à l'arrière de l'unité de traitement sans fil, encadré en rouge.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	1. Cette lettre comprend une fiche Errata correspondant aux instructions d'utilisation Expression qui supprime la trachée de la liste des sites de mesure. Assurez-vous que tous les utilisateurs ont pris connaissance des informations contenues dans cette fiche Errata et que celle-ci est conservée avec les instructions d'utilisation du moniteur Expression. 2. Veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse figurant à la dernière page de la présente communication en suivant les instructions indiquées sur le formulaire de réponse. Remarque : les appareils équipés du dispositif de surveillance de la température jetable Lumasense en option ne sont pas concernés par ce problème et peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions indiquées sur les étiquettes apposées sur l'appareil au moment de l'achat (référence 989803162691, Rév. A – Rév. D).

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips s'efforce de trouver une solution à ce problème. Dès qu'elle sera disponible, nous vous présenterons nos projets de mise en œuvre de cette solution lors d'une communication ultérieure.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre bureau commercial Philips : 0800 80 3001

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

Formulaire de réponse

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale Code postal, ville :	

Je certifie que le personnel de notre établissement a lu et compris le document FSN86201647A et que nous avons veillé à ce que les informations contenues dans la fiche Errata aient été communiquées à tous les utilisateurs et conservées avec tous les exemplaires des instructions d'utilisation du moniteur Expression.

Signature : ______________________________ Date : _____________

Veuillez envoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse customercare.ch@philips.com ou par fax au +41 44 488 25 66

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre bureau commercial Philips : 0800 80 3001